پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی و ایمنی ترانگزامیک اسید خوراکی و مزوتراپی با ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

قایسه اثربخشی و ایمنی ترانگزامیک اسید خوراکی با مزوتراپی داخل‌درمال ترانگزامیک اسید در زنان مبتلا به ملاسما.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طراحی موازی و تخصیص ۱:۱ با استفاده از جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی بالینی با استفاده از شاخص اصلاح‌شده ناحیه و شدت ملاسما (mMASI)، پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با ملاسما (MELASQoL) و تصویربرداری استاندارد صورت با دستگاه‌های VisioFace و DermLite 4 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ۱۸ تا ۴۵ ساله مبتلا به ملاسما با تشخیص بالینی و فتوتایپ پوستی فیتزپاتریک I تا IV وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود شامل تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه است. معیارهای عدم ورود شامل سابقه ترومبوز وریدی یا شریانی، اختلالات ترومبوآمبولیک یا استعداد شناخته‌شده به ترومبوز، اختلالات قابل‌توجه انعقادی، مصرف همزمان داروهای مؤثر بر انعقاد که شرکت در مطالعه را نامناسب کند، بارداری یا شیردهی، حساسیت شناخته‌شده به ترانگزامیک اسید، بیماری شدید کلیوی یا اختلال قابل‌توجه عملکرد کلیه، سابقه تشنج، بیماری‌های سیستمیک شدید که ممکن است بر شرکت در مطالعه یا ارزیابی ایمنی اثر بگذارند، بیماری فعال پوستی در محل تزریق و دریافت اخیر درمان‌های ملاسما که ممکن است بر پاسخ درمانی اثر بگذارند، است.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ به دو گروه درمانی تخصیص خواهند یافت. گروه ترانگزامیک اسید خوراکی، ترانگزامیک اسید با دوز ۲۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهد کرد. گروه مزوتراپی ترانگزامیک اسید، تزریق داخل‌درمال ترانگزامیک اسید را هر ۲ هفته یک‌بار به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهد کرد. تمامی شرکت‌کنندگان ضدآفتاب با SPF 50 و توصیه‌های استاندارد پرهیز از نور خورشید دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره شاخص و شدت ملاسما (mMASI) از زمان شروع مطالعه تا ۱۲ هفته پس از آغاز درمان است. تغییرات نمره MELASQoL، میزان رضایت بیمار بر اساس مقیاس دیداری (VAS)، عود ملاسما طی دوره پیگیری سه‌ماهه پس از پایان درمان و عوارض ناخواسته مرتبط با درمان است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220117053743N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-16, ۱۴۰۵/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-16, ۱۴۰۵/۰۸/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-16, ۱۴۰۵/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا فرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 6408

آدرس ایمیل

aida.farmani.med@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-19, ۱۴۰۶/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی ترانگزامیک اسید خوراکی و مزوتراپی با ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی ترانگزامیک اسید خوراکی و مزوتراپی با ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 18 تا 45 ساله.تشخیص بالینی ملاسما.وجود ملاسما در نواحی صورت.تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه.عدم دریافت درمان سیستمیک یا موضعی مؤثر بر ملاسما طی سه ماه پیش از ورود به مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ترومبوز وریدی یا شریانی.اختلالات ترومبوآمبولیک یا استعداد شناخته‌شده به ترومبوز.اختلالات انعقادی مهم.مصرف همزمان داروهای مؤثر بر انعقاد که ورود به مطالعه را نامناسب کند.بارداری یا شیردهی.حساسیت شناخته‌شده به ترانگزامیک اسید.بیماری شدید کلیوی یا اختلال قابل‌توجه عملکرد کلیه.سابقه تشنج.بیماری‌های شدید سیستمیک یا شرایطی که به تشخیص پژوهشگر با مطالعه تداخل داشته باشد.وجود بیماری پوستی فعال در محل تزریق.استفاده اخیر از درمان‌های مؤثر بر ملاسما که می‌تواند ارزیابی پاسخ درمانی را مختل کند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یماران به دو گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی (Random Number Table) و با نسبت ۱:۱ انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به‌صورت یک‌سویه کور انجام خواهد شد و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی بی‌اطلاع خواهد بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Isfahan University of Medical Sciences (Research (Ethics Committee
آدرس خیابان
االصفهان خیابان هزار جریب . دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158799346
تاریخ تایید
2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1405.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ملاسما
کد ICD-10
L81.1
توصیف کد ICD-10
Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره شاخص اصلاح‌شده ناحیه و شدت ملاسما (mMASI) که شدت ملاسما را بر اساس وسعت و شدت پیگمانتاسیون در نواحی درگیر صورت ارزیابی می‌کند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از شروع درمان، و در هفته ۱۲ پس از آغاز درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره mMASI توسط متخصص پوست و بر اساس ارزیابی استاندارد وسعت و شدت پیگمانتاسیون در چهار ناحیه صورت شامل پیشانی، گونه راست، گونه چپ و چانه تعیین خواهد شد. نمره نهایی بر اساس سیستم استاندارد امتیازدهی mMASI محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف خوراکی قرص ترانگزامیک اسید 250 میلی گرم دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق اینترادرمال ترانگزامیک اسید 100 میلی گرم در سیسی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های درماتولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آیدا فرمانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158799346
تلفن
+98 31 3261 6408
ایمیل
aida.farmani.med@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آیدا فرمانی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158799346
تلفن
+98 913 409 0453
ایمیل
Aida.farmani.med@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آیدا فرمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158799346
تلفن
+98 31 3261 6408
ایمیل
aida.farmani.med@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آیدا فرمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158799346
تلفن
+98 31 3261 6408
ایمیل
aida.farmani.med@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آیدا فرمانی
موقعیت شغلی

استادیار گروه پوست دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158799346
تلفن
+98 913 409 0453
ایمیل
Aida.farmani.med@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات اخلاقی، حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان و ضرورت رعایت اصول حفاظت از داده‌ها، اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان به‌صورت عمومی منتشر نخواهد شد. با این حال، امکان بررسی درخواست دسترسی به داده‌های بدون مشخصات هویتی، با تأیید مجری اصلی طرح و در چارچوب ضوابط اخلاقی و دانشگاهی وجود خواهد داشت.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد